

Formularz zgłaszania poważnego incydentu

Kategoria: Sejm, Senat i Prezydent

Opublikowano: czwartek, 23, czerwiec 2022 16:09

Patrycja Grebla-Tarasek

Odsłony: 993

Do konsultacji publicznych trafił projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie formularza zgłoszenia poważnego incydentu.

Formularz określony w załączniku do projektowanego rozporządzenia został sporządzony w języku polskim i angielskim. Powyższe pozostaje w zgodzie z przepisem art. 49 ust. 2 ustawy, zgodnie z którym korespondencja w sprawach poważnych incydentów może być prowadzona w języku angielskim bez konieczności tłumaczenia korespondencji i dokumentów na język polski. Ponadto, poważny incydent, który zdarzył się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może zgłosić każdy, a zatem również osoba nieposługująca się językiem polskim.

Tym samym uznano, że sporządzenie wzoru formularza w języku angielskim sprawi, że stanie się on bardziej przystępny dla osób niewładających językiem polskim i usprawni proces zgłaszania poważnych incydentów. Dodatkowo należy zauważyć, że poważny incydent zgłasza się producentowi lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a podmioty te nie muszą mieć siedziby na terytorium RP.

Jak wskazuje formularz: służy on do zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobami medycznymi. Do zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego (leku) należy używać formularzy udostępnianych przez System Monitorowania Zagrożeń (dostępnych na stronie smz.ezdrowie.gov.pl).

Poważny incydent oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń: zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Incydent oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.

Poważny incydent, który zdarzył się w Polsce może zostać zgłoszony przez każdą osobę. Obowiązek zgłoszenia poważnego incydentu mają podmioty lub osoby wskazane w art. 48 ust. 2 ustawy z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Zgłoszenie poważnego incydentu można wysłać pocztą lub pocztą elektroniczną. Zgłoszenie poważnego incydentu przesyła się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej również jako „Prezes Urzędu”). Kopię zgłoszenia można przesłać na adres incydenty@urpl.gov.pl.

Jeżeli producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby lub miejsca zamieszkania na terytorium Polski, zgłoszenie można przesłać do dostawcy wyrobu, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu.

Jeżeli nie można ustalić adresu producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgłoszenie poważnego incydentu przesyła się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, a kopię zgłoszenia do Prezesa Urzędu.

Zgłaszający poważny incydent powinien zabezpieczyć wyrób, którego dotyczy zgłoszenie, oraz wyroby i

Formularz zgłaszania poważnego incydentu

Kategoria: Sejm, Senat i Prezydent

Opublikowano: czwartek, 23, czerwiec 2022 16:09

Patrycja Grebla-Tarasek

Odsłony: 993

produkty stosowane łącznie z wyrobem podczas wystąpienia incydentu i na żądanie producenta udostępnić go do badań i oceny.

Z projektem można zapoznać się [tutaj](#).